II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets direktiv om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler

(92/C 51/13)

KOM(91) 526 endelig udg. — SYN 377

(Forelagt af Kommissionen den 10. februar 1992)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Det er nødvendigt at træffe foranstaltninger med henblik på gradvis at etablere det indre marked i perioden indtil den 31. december 1992; det indre marked omfatter et område uden indre grænser, hvor varer, personer, tjenester og kapital er sikret fri bevægelse;

handel med levnedsmidler optager en meget vigtig plads i det indre marked;

det er derfor væsentligt, at gennemførelsen af Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler (1) sker ensartet og overalt i medlemsstaterne; i dette direktiv er fastlagt de generelle regler for offentlig kontrol med levnedsmidler;

der er behov for supplerende bestemmelser med henblik på at forbedre de gældende kontrolprocedurer i Fællesskabet; medlemsstaterne skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de ansvarlige myndigheders personale har den tilstrækkelige tekniske og administrative kompetence; for at garantere kvaliteten afprøvningsdataene skal der indføres en ordning med kvalitetsnormer for de laboratorier, medlemsstaterne betror den offentlige kontrol af levnedsmidler; en sådan ordning skal være i overensstemmelse med generelt accepterede standardiserede normer; derudover er det vigtigt, at de pågældende laboratorier om muligt anvender validerede analysemetoder;

udviklingen i handelen med levnedsmidler mellem de forskellige medlemsstater nødvendiggør et nærere samarbejde mellem de myndigheder, der er involveret i levnedsmiddelkontrollen;

der gælder generelle regler for Kommissionens tjenestemænd, der er specialiseret i levnedsmiddelkontrol, som samarbejder med de særlige tjenestemænd i medlemsstaterne, for at sikre ensartet anvendelse af levnedsmiddellovgivningen;

der bør fastlægges bestemmelser om, at nationale myndigheder og Kommissionen skal yde gensidig administrativ bistand med henblik på at sikre passende gennemførelse af levnedsmiddellovgivningen, navnlig ved forebyggelse og opdagelse af overtrædelser eller adfærd, der måtte ligne overtrædelse af reglerne;

på grund af arten af de oplysninger, der udveksles i henhold til dette direktiv, bør de omfattes af kravene med hensyn til forretningshemmelighed og tavshedspligt;

resultaterne af gennemførelsen af Kommissionens koordinerede program om kontrol med levnedsmidler bør offentliggøres —

(1) EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv supplerer Rådets direktiv 89/397/EØF.

2. Dette direktiv gælder medmindre andet er fastlagt i bestemmelser, der vedtages i forbindelse med mere specifikke EF-regler.

Artikel 2

Med dette direktiv

1) sikres det, at uddannelsen af levnedsmiddelkontrolinspektører giver passende teknisk og administrativ kompetence

2) gives der generelt accepterede kvalitetsnormer for de laboratorier, som i medlemsstaterne har til opgave at foretage den offentlige levnedsmiddelkontrol, og det sikres, at disse laboratorier så vidt muligt anvender validerede analysemetoder

3) fastsættes det, at Kommissionens tjenestemænd skal samarbejde med medlemsstaternes ansvarlige myndigheder om udførelsen af kontrol på levnedsmiddelområdet

4) fastlægges reglerne for en administrativ ordning for gensidig hjælp medlemsstaterne imellem

5) fastsættes det, at årsrapporter om gennemførelsen af et koordineret program for kontrol med levnedsmidler i Fællesskabet skal rundsendes.

Artikel 3

Medlemsstaterne skal sikre, at de ansvarlige myndigheder har et tilstrækkeligt antal velkvalificerede og erfarne ansatte, navnlig inden for kemi, (veterinær-)medicin, mikrobiologi, levnedsmiddelhygiejne, levnedsmiddelforarbejdning og jura, således at den i artikel 5 i Rådets direktiv 89/397/EØF omhandlede kontrol kan udføres hensigtsmæssigt.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne træffer alle foranstaltninger til at sikre, at de laboratorier, der er omhandlet i artikel 7 i Rådets direktiv 89/397/EØF, overholder de generelle kriterier for prøvningslaboratoriers virksomhed, som fastlagt i europæisk standard EN 45001 suppleret med de standardiserede arbejdsprocedurer og stikprøvekontrol af deres overensstemmelse foretaget af kvalitetsstyringspersonale i henhold til OECD-principperne nr. 2 og 7 for god laboratoriepraksis [1].

2. Ved vurdering af laboratorier som omhandlet i artikel 7 i Rådet direktiv 89/397/EØF skal medlemsstaterne

a) anvende kriterierne i europæisk standard EN 45002 og

b) kræve, at der anvendes præstationsprøvningsordninger.

Det antages, at laboratorier, der opfylder vurderingskriterierne, opfylder kriterierne i første stykke.

Laboratorier, der ikke opfylder vurderingskriterierne, anses ikke for at være laboratorier omhandlet i artikel 7 i Rådets direktiv 89/397/EØF.

3. Medlemsstater anerkender de organer, der er ansvarlige for vurderingen af laboratorier omhandlet i artikel 7 i Rådets direktiv 89/397/EØF. Disse organer overholder de generelle kriterier for laboratoriegodkendelsesorganer fastlagt i europæisk standard EN 45003.

Artikel 5

Medlemsstaterne sørger for, at de analysemetoder, der anvendes af laboratorier omhandlet i artikel 7 i Rådets direktiv 89/397/EØF, når muligt overholder bestemmelserne i stk. 1 og 2 i bilaget til Rådets direktiv 85/591/EØF af 23. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler [2].

Artikel 6

1. Kommissionen udpeger særlige tjenestemænd til at samarbejde med de ansvarlige myndigheder i medlemsstaterne om kontrol med levnedsmidler. Kommissionen sikrer, at de pågældende tjenestemænd har den tekniske ekspertise og passende erfaring til at foretage den pågældende kontrol.

[1] Del II i bilag 2 til OECD-Rådets beslutning af 12. maj 1981 om anerkendelse af data ved vurdering af kemikaler, C(81) 30 endel.

[2] EFT nr. L 372 af 31. 12. 1985, s. 50.

2. Kommissionen kan anmode medlemsstaternes ansvarlige myndigheder om at foretage kontrol sammen med dets særlige tjenestemænd.

3. Når Kommissionens særlige tjenestemænd er i tjeneste, har de ret til at udføre de opgaver, der er omhandlet af artikel 5 i Rådets direktiv 89/397/EØF om offentlig kontrol med levnedsmidler.

For at kunne deltage i den kontrol, der er omhandlet i stk. 2, skal Kommissionens særlige tjenestemænd fremvise en skriftlig tilladelse, der angiver deres navn og stilling.

4. En medlemsstat, på hvis område Kommissionens særlige tjenestemænd foretager kontrol, giver al den hjælp, der er nødvendig for at de kan udføre deres opgave tilfredsstillende.

5. Efter hver kontrol omhandlet i stk. 2 sender Kommissionen en rapport om dets særlige tjenestemænds arbejde til den pågældende medlemsstats ansvarlige myndigheder; denne meddelelse angiver eventuelle opståede problemer eller konstaterede overtrædelser.

Artikel 7

1. Medlemsstaternes ansvarlige myndigheder giver hinanden administrativ assistance i alle overvågningsprocedurer i forbindelse med gældende lovbestemmelser og kvalitetsnormer for levnedsmidler og i alle procedurer vedrørende overtrædelser af gældende levnedsmiddellovgivning.

2. På anmodning giver den berørte ansvarlige myndighed den anmodende myndighed alle de oplysninger, denne myndighed har brug for, for at kunne garantere overensstemmelse med lovbestemmelser og kvalitetsnormer for levnedsmidler inden for dens jurisdiktionsområde.

Ved fremskaffelsen af de ønskede oplysninger handler den myndighed, der anmodes om at hjælpe, eller den myndighed, hvortil den har delegeret ansvarsområder, som om den handlede på egne vegne eller på anmodning af en anden myndighed i hjemlandet.

3. Den myndighed, der anmodes om at hjælpe, giver den anmodende myndighed al materiale eller attesterede kopier heraf, som den ligger inde med, eller som den har fået i henhold til stk. 2, og som måtte hjælpe den anmodende myndighed til at foretage de i anmodningen omhandlede procedurer.

4. Det materiale, der formidles i henhold til stk. 2 og 3, fremsendes straks ad de bedst egnede kanaler i hvert tilfælde.

Artikel 8

På anmodning giver medlemsstaternes ansvarlige myndigheder Kommissionen de oplysninger og det materiale, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2 og 3.

Artikel 9

1. Oplysninger, der gives i henhold til dette direktiv i en hvilken som helst form, er fortrolige. Oplysningerne dækkes af reglerne om forretningshemmelighed og tavshedspligt og omfattes af den beskyttelse, som den nationale lov i de medlemsstater, der modtager dem, giver oplysninger af samme type og af de tilsvarende fællesskabsbestemmelser.

Oplysninger omhandlet i første stykke må ikke specielt sendes til andre personer end dem, der i medlemsstaterne eller i Fællesskabets institutioner har behov for de pågældende oplysninger i deres arbejde. Oplysningerne må heller ikke anvendes til andre formål end dem, der er omhandlet i dette direktiv, medmindre den myndighed, der gav dem, udtrykkeligt giver tilladelse hertil og sørger for, at de i de medlemsstater gældende bestemmelser, hvor myndigheden der modtager dem, hører hjemme, ikke forbyder en sådan meddelelse eller anvendelse.

2. Dette direktiv forhindrer ikke, at de oplysninger, der indhentes i henhold til dette direktiv, anvendes under retsbehandling eller -forfølgelse iværksat som følge af manglende overholdelse af krav til levnedsmidler.

3. De resultater, som Kommissionens eller medlemsstaternes ansvarlige myndigheders særlige tjenestemænd

opnår ved anvendelse af dette direktiv, kan påberåbes af de ansvarlige myndigheder i de andre medlemsstater eller af Kommissionen. De har i givet fald samme værdi, som hvis de kom fra den pågældende medlemsstat.

Artikel 10

En gang om året sender Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport med et separat kapitel om gennemførelsen af det koordinerede program, som hver medlemsstat har bidraget til, som omhandlet i artikel 14, stk. 3, 3. afsnit, i Rådets direktiv 89/397/EØF.

Artikel 11

Senest (. . .) vedtager medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv eller ledsages af en sådan henvisning ved den officielle offentliggørelse. Medlemsstaterne bestemmer, hvordan den pågældende henvisning udformes.

Artikel 12

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.